FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Visipaque 270 mg I/ml soluzione iniettabile
Visipaque 320 mg I/ml soluzione iniettabile
Iodixanolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico che si occuperà della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Visipaque e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Visipaque
3. Come usare Visipaque
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Visipaque
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Visipaque e a cosa serve
- Visipaque è un "mezzo di contrasto" solo per uso diagnostico. È usato per aiutare ad identificare una malattia.
- È somministrato prima dei raggi X, per rendere al medico più chiara l'immagine.
- Visipaque può aiutare il suo medico a distinguere tra aspetto e forma normale e anormale di alcuni organi nel suo corpo.
- Visipaque è usato per i raggi X del suo sistema urinario, della colonna vertebrale o dei vasi sanguigni, compresi i vasi sanguigni del suo cuore.
- Ad alcune persone questo medicinale è somministrato prima o durante una scansione della loro testa o del corpo, utilizzando una "Tomografia Computerizzata" (detta anche scansione TAC).
- Visipaque è utilizzato per esaminare la sua gola (esofago), lo stomaco e l'intestino, o per esaminare le cavità corporee, come le sue articolazioni, l'utero o le tube ovariche.

Il suo medico le spiegherà quale parte del suo corpo sarà sottoposta a scansione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Visipaque

Non usi Visipaque
- se soffre di gravi problemi alla tiroide
- se è allergico (ipersensibile) allo iodixanolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Visipaque:
- se ha avuto una reazione allergica a un medicinale simile a Visipaque, chiamato "mezzo di contrasto".
- se ha o ha avuto problemi alla tiroide.
- se ha avuto allergie.
- se ha l'asma.
- se ha il diabete.
- se ha patologie al cervello o tumori.
- se ha gravi patologie cardiache o polmonari.
- se ha problemi renali o problemi epatici e renali

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una malattia denominata “miastenia grave”, una condizione che causa una grave debolezza muscolare.
- se ha il “feocromocitoma” (costante alta pressione arteriosa o picchi di alta pressione arteriosa dovuta a un raro tumore delle ghiandole surrenali).
- Se ha l’ omocistinuria (una condizione che comporta un aumento di escrezione nelle urine dell’amminoacido cisteina)
- se ha problemi ematici o al midollo osseo.
- se ha sofferto di dipendenza da alcol o da farmaci.
- se ha l’epilessia, coaguli di sangue nel cervello o ictus.
- se deve sottoporsi a test della funzione tiroidea nelle prossime settimane.
- se deve prelevare campioni di sangue o di urine nello stesso giorno.

Informi il suo medico prima di usare Visipaque, se non è sicuro che i casi sopra descritti siano applicabili a lei.

Durante o poco dopo la procedura di imaging si può verificare un disturbo cerebrale a breve termine chiamato encefalopatia. Informare immediatamente il medico se si nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a questa condizione descritta nella sezione 4.

Si possono osservare disturbi della tiroide dopo la somministrazione di Visipaque sia nei bambini che negli adulti. I bambini possono essere esposti anche attraverso la madre durante la gravidanza. Il medico può avere bisogno di eseguire test di funzionalità tiroidea prima e/o dopo la somministrazione di Visipaque.

Altri medicinali e Visipaque
Informi il suo medico se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione. Questo perchè alcuni medicinali possono interferire con Visipaque.

Informi il suo medico

- Se sta assumendo metformina per la cura del diabete

- Se sta assumendo o ha assunto recentemente (nelle due settimane antecedenti l’esame con un mezzo di contrasto iodato come Visipaque) **interleukina-2,** un medicinale usato per diminuire le difese immunitarie, poichè potrebbe avere un maggiore rischio di reazioni tardive (sintomi simil-influenzali o reazioni cutanee).

- Se stà assumeno medicinali per abbassare la pressione, beta bloccanti, poiché ci sono evidenze che l’uso di beta bloccanti è un fattore di rischio per le reazioni anafilattoidi ai mezzi di contrasto per radiodiagnostica come Visipaque

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il suo medico userà questo medicinale soltanto se riterrà che il beneficio del suo utilizzo ne superi il rischio.
Se è in corso una gravidanza Visipaque non le deve essere somministrato nelle cavità corporee come utero e tube ovariche.
Nel caso le venga somministrato questo medicinale durante la gravidanza, si raccomanda di monitorare la funzione tiroidea del bambino.

Allattamento
L’allattamento può essere proseguito normalmente dopo l’esame con Visipaque.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari nelle 24 ore successive all’ultima somministrazione di Visipaque nella spina dorsale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo perché potrebbe avere vertigini o altri segni di una reazione successiva.

Visipaque contiene sodio
Visipaque 270 mg I/ml: 0,03 mmoli (0,76 mg) di sodio per ml.
Visipaque 320 mg I/ml: 0,02 mmoli (0,45 mg) di sodio per ml.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio

3. Come usare Visipaque

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Dose e somministrazione
Visipaque le sarà sempre somministrato da un operatore sanitario opportunamente formato e qualificato.
- Visipaque sarà sempre utilizzato in ospedale o in clinica.
- Il personale medico la informerà di tutto ciò che deve sapere per un utilizzo sicuro del farmaco.

La dose usuale è:
- Una singola iniezione o le potrebbe essere chiesto di berlo. Nei bambini la dose può essere somministrata per via rettale

Dopo la somministrazione di Visipaque
Le sarà chiesto:
- di bere molti liquidi (per favorire l'eliminazione del farmaco dal suo corpo),
- di restare nell'area in cui è stato sottoposto alla scansione o ai raggi X o nei paraggi per almeno 30 minuti.
- di rimanere in clinica o in ospedale per un'ora.

Informi subito il suo medico se durante tale periodo ha avuto degli effetti indesiderati (si veda sezione 4 "Possibili effetti indesiderati").
I consigli di cui sopra si applicano a **tutti i pazienti** a cui è stato somministrato Visipaque. Se non è sicuro di quanto detto sopra chieda al suo medico.
Visipaque può essere somministrato in molte differenti modalità; quì di seguito è riportata una descrizione dei modi in cui è solitamente somministrato.

Iniezione in un'arteria o una vena
Visipaque sarà solitamente iniettato in una vena del braccio o della gamba.
Qualche volta sarà somministrato attraverso un sottile tubo di plastica (catetere), inserito in un'arteria, generalmente del braccio o dell'inguine.

Iniezione nella colonna vertebrale
Visipaque sarà iniettato nello spazio attorno al midollo spinale, per vedere il suo canale spinale.
Dopo la somministrazione di Visipaque dovrà riposare per 1 ora con il capo ed il torace sollevati a 20°, dopodiché potrà muoversi con cautela, ma dovrà evitare di chinarsi. Se sarà sdraiato a letto, il capo ed il torace dovranno rimanere sollevati per le prime 6 ore.
Le verrà chiesto di non restare completamente solo nelle prime 24 ore successive alla somministrazione di Visipaque, se è un paziente esterno.

I consigli di cui sopra si applicano *solo* se le è stato *somministrato* Visipaque *nella sua colonna vertebrale*.
Se non è sicuro di quanto detto sopra chieda al suo medico.

Uso nelle cavità corporee o nelle articolazioni
Le cavità corporee possono essere le articolazioni, l'utero e le tube ovariche (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento"). Le modalità e il luogo di somministrazione di Visipaque potranno variare.

Uso orale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Visipaque è solitamente dato per bocca per esaminare: gola, stomaco e intestino tenue.

Se le è stato somministrato più Visipaque di quanto necessario
Poichè Visipaque le sarà somministrato da un operatore sanitario qualificato, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.
Se dovesse essere necessario, l'emodialisi può essere utilizzata per eliminare l'eccesso di iodixanolo. Non esiste un antidoto specifico. Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Reazioni gravi o fatali si verificano solo in casi molto rari. Queste possono interessare la funzione renale o cardiaca. La reazione cardiaca potrebbe essere favorita da una malattia già presente o dalla procedura.

Reazioni allergiche
Se ha avuto una reazione allergica a seguito della somministrazione di Visipaque in ospedale o in clinica avverta subito il medico. I sintomi possono includere:
- respiro affannoso, difficoltà nel respirare, senso di oppressione o dolore al petto
- eruzioni cutanee, rigonfiamenti, macchie pruriginose, vesciche sulla pelle e in bocca o altri sintomi allergici
- gonfiore del volto
- vasculite e sindrome simil Stevens-Johnson (SJS) se è affetto da patologie autoimmuni.
- vertigini o svenimenti (causati dalla bassa pressione arteriosa)

Gli effetti indesiderati descritti sopra possono comparire anche diverse ore o giorni dopo che le è stato somministrato Visipaque. Se alcuni di questi effetti indesiderati si manifestano dopo che ha lasciato l'ospedale o la clinica, si rechi subito al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Si possono manifestare altri effeti indesiderati, che dipendono dal modo e dal perchè Visipaque le è stato somministrato. Chieda al suo medico se non è sicuro di come le è stato somministrato Visipaque.

Dopo iniezione in un'arteria o in una vena
Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)
- reazione allergica, anche nota come reazione di ipersensibilità, si veda la sezione "**Reazioni allergiche**" per i sintomi
- mal di testa,
- nausea, vomito,
- danno renale
- sensazione di calore, dolore al torace
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- rossore

Raro (si manifesta in meno di 1 persona su 1.000)
- sensazione di vertigini
- diversa sensibilità (tra cui diversi gusti, o un odore diverso, formicolio o intorpidimento o sensazione di bruciore)
- battito cardiaco irregolare
- bassa pressione arteriosa
- infarto cardiaco
- danno renale acuto
- tosse
- brividi, febbre
- sensazione di freddo
- arrossamento della cute o delle mucose

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore, e reazioni locali (nel sito in cui il farmaco è iniettato)
- malessere

Molto raro (si manifesta in meno di 1 persona su 10.000)
- alterazioni della vista,
- cecità corticale (transitoria)
- tremore
- calo transitorio della vista (compreso visione doppia, visione non nitida)
- gonfiore delle palpebre
- ridotto senso del tatto
- alta pressione arteriosa e altre patologie vascolari
- difficoltà nel respirare, sensazione di freddo e ridotta forza muscolare
- gonfiore alla gola
- gola irritata
- dolore o fastidio nell'area intorno allo stomaco (dolore all'addome)
- problemi renali
- arresto cardiaco
- perdita di memoria a breve termine
- estrema stanchezza
- arrossamento della cute
- gonfiore cutaneo
- agitazione
- ansia
- svenimenti
- ictus
- dolore alla schiena
- gonfiore del viso o altro gonfiore localizzato
- contrazione muscolare
- diarrea
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)

*Non nota (*non è noto il numero di persone in cui si manifesta)
- reazione allergica, shock allergico che porta a shock e collasso, vedere **"Reazioni allergiche**" per gli altri sintomi
- sensazione di confusione, difficoltà di movimento, convulsioni, alterazioni della coscienza, crampi
- disturbi cerebrali temporanei (encefalopatia) inclusi sensazione di confusione, perdita di memoria, allucinazioni, difficoltà della visione, perdita della vista, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, problemi della parola, e la perdita di coscienza
- coaguli di sangue (trombosi), dolore e gonfiore delle vene, contrazioni delle arterie
- difficoltà respiratorie gravi (causate dalla presenza di liquido nei polmoni)
- dolore alle articolazioni, gonfiore e dolorabilità (dolore) delle ghiandole salivari
- intossicazione da iodio
- arresto cardiaco e polmonare
- coma
- formazione di trombi nelle arterie coronarie, contrazioni delle arterie coronarie
- dolore al petto (angina pectoris)
- riduzione dei movimenti delle pareti dei ventricoli, ischemia miocardica
- calo delle piastrine
- insufficienza respiratoria, arresto della respirazione
- infiammazione acuta al pancreas o peggioramento dell'infiammazione al pancreas (pancreatite)
- ingrandimento delle ghiandoli salivari
- iperattività della tiroide
- ipoattività transitoria della tiroide
- gonfiore
- aumento della creatinina (segno che il suoi reni non stanno funzionando bene)
- palpitazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- malattie della cute e/o delle mucose quali lesioni di vario tipo e disturbi infiammatori della pelle di natura allergica (dermatite bollosa, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, eruzione da farmaco, dermatite allergica), reazioni allergiche acute (sindrome di Stevens-Johnson), esfoliazione della pelle
- shock
- Tiroide temporaneamente inatttiva nei neonati.
- Broncospasmo
- Costrizione della gola

Dopo iniezione nella colonna vertebrale
Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)
- mal di testa (può essere grave e durare per ore)
- vomito

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)
- sensazione di vertigini, capogiri
- convulsioni
- tremore
- nausea
- dolore (nel sito di iniezione)
- reazione allergica, si veda **"Reazioni allergiche"** per i sintomi
- disturbi cerebrali temporanei (encefalopatia) inclusi sensazione di confusione, perdita di memoria, allucinazioni, difficoltà della visione, perdita della vista, convulsioni, perdita di coordinazione, perdita di movimento in un lato del corpo, problemi della parola, e la perdita di coscienza
- contrazione muscolare

Dopo l'uso nelle cavità corporee (come utero e tube ovariche)
Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)
- vomito

Molto comune (si manifesta in più di 1 persona su 10)
- dolore nell'area intorno allo stomaco
- sanguinamento dalla vagina

Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)
- mal di testa, nausea, febbre

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)
- tremore
- reazione allergica, si veda **"Reazioni allergiche"** per i sintomi
- reazioni locali (nel sito di iniezione)

Dopo l'iniezione nelle articolazioni
Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)
- dolore nel sito di iniezione

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)
- reazioni allergiche, si veda **"Reazioni allergiche"** per i sintomi
- tremore

Dopo somministrazione orale
Comune (si manifesta in meno di 1 persona su 10)
- diarrea, nausea
- dolore nell'area intorno allo stomaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comune (si manifesta in meno di 1 persona su 100)
- vomito

Non nota (non è noto il numero di persone in cui si manifesta)
- reazione allergica, si veda **"Reazioni allergiche"** per i sintomi
- tremore

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Visipaque

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
Conservare nell'astuccio in modo da proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Il prodotto può essere conservato per un mese a 37°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Visipaque
Il principio attivo è lo iodixanolo.
Visipaque 270 mg I/ml contiene 550 mg di iodixanolo per ml (equivalente a 270 mg di iodio per ml).
Visipaque 320 mg I/ml contiene 652 mg di iodixanolo per ml (equivalente a 320 mg di iodio per ml).
Gli altri componenti sono piccole quantità di trometamolo, cloruro di sodio, cloruro di calcio, sodio calcio edetato, acido cloridrico (aggiustamento del pH) e acqua. Il prodotto è isotonico e ha un pH compreso tra 6,8 e 7,6.

Descrizione dell'aspetto di Visipaque e contenuto della confezione
Visipaque è una soluzione iniettabile. Il medicinale si presenta come una soluzione acquosa trasparente, da incolore a giallo pallido.

Visipaque è distribuito nelle seguenti confezioni:

270 mg I/ml	1 flacone da 20 ml
	1 flacone da 50 ml
	1 flacone da 100 ml
	1 flacone da 200 ml
	1 flacone da 500 ml
	1 flacone in polipropilene da 50 ml
	1 flacone in polipropilene da 100 ml
	1 flacone in polipropilene da 200ml
	1 flacone in polipropilene da 500 ml
320 mg I/ml	1 flacone da 20 ml
	1 flacone da 50 ml
	1 flacone da 100 ml
	1 flacone da 200 ml
	1 flacone da 500 ml
	1 flacone in polipropilene da 50 ml
	1 flacone in polipropilene da 100 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 flacone in polipropilene da 200ml
1 flacone in polipropilene da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36,
20126 Milano - Italia

Produttori
GE Healthcare AS
Nycoveien 1,
0485 Oslo, Norvegia

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Cork, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).